

ДА ВР

6045 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 30.05.2022 № 713

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Варилрикс, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Варилрикс представляет собой лиофилизированный препарат живого ослабленного вируса ветряной оспы (штамм ОКА), продуцируемого в культурах диплоидных клеток человека.

Каждая доза разведенной вакцины 0,5 мл содержит не менее $10^{3,3}$ бляшкообразующих единиц (БОЕ) живого аттенуированного вируса Varicella Zoster (штамм Oka)

Данная вакцина содержит следовые количества неомицина. См. раздел 4.3.

Вспомогательное вещество с известным действием

Вакцина содержит 6 мг сорбитола, см. Раздел 4.3.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в Разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Описание:

Вакцина: от кремового до желтоватого или розоватого цвета аморфная масса или порошок.

Восстановленный раствор: прозрачный раствор розового или желто-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Варилрикс показан для активной иммунизации против ветряной оспы:

- здоровых лиц в возрасте от 12 месяцев (см. Раздел 5.1);
- здоровых лиц в возрасте от 9 до 11 месяцев (см. Раздел 5.1), в особых случаях;
- В качестве постконтактной профилактики при введении здоровым и предрасположенным субъектам, имевшим контакт с ветряной оспой в течение последних 72 часов (см. Разделы 4.4 и 5.1);
- у людей с высоким риском развития тяжелой ветряной оспы (см. Разделы 4.3, 4.4 и 5.1).

Применение препарата Варилрикс должно осуществляться согласно официальным рекомендациям.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Календарь вакцинации с применением препарата Варилрикс должен соответствовать официальным рекомендациям.

Здоровые субъекты

Грудные дети в возрасте 9-11 месяцев (включительно)

Грудным детям в возрасте от 9 до 11 месяцев (включительно) вводят две дозы препарата Варилрикс с целью обеспечения оптимальной защиты от ветряной оспы (см. Раздел 5.1). Вторую дозу следует вводить не ранее, чем через 3 месяца.

Дети в возрасте от 12 месяцев и старше, подростки и взрослые

Детям в возрасте 12 месяцев и старше, а также подросткам и взрослым вводят две дозы препарата Варилрикс с целью обеспечения оптимальной защиты от ветряной оспы (см. Раздел 5.1). Вторую дозу обычно следует вводить не ранее, чем через 6 недель после первой. Интервал между введениями должен составлять не менее 4 недель.

Субъекты группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы

Лицам с высоким риском развития тяжелой ветряной оспы может быть показана ревакцинация после введения обеих доз в соответствии с календарем вакцинации (см. Раздел 5.1). Периодическое определение уровня антител к ветряной оспе после иммунизации может быть показано для выявления субъектов, которым может оказаться полезной дополнительная иммунизация. Интервал между введениями должен составлять не менее 4 недель.

Прочие пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность препарата Варилрикс у детей в возрасте младше 9 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Взаимозаменяемость

- Разовую дозу препарата Варилрикс можно вводить тем, кто уже получил разовую дозу содержащей ветряную оспу вакцины.
- Допускается введение разовой дозы препарата Варилрикс, а затем разовой дозы другой вакцины, содержащей ветряную оспу.

Способ введения

Препарат Варилрикс необходимо вводить подкожно (п/к) в дельтовидную область или в переднебоковую часть бедра.

Лицам с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или любым нарушением свертываемости крови) препарат Варилрикс следует вводить подкожно.

Инструкция по разведению лекарственного препарата перед введением представлена в разделе 6.6.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

4.3 Противопоказания

Варилрикс противопоказан пациентам с тяжелым нарушением гуморального или клеточного иммунитета (первичным или приобретенным), в частности (см. также Раздел 4.4.):

- пациентам с иммунодефицитом с общим количеством лимфоцитов менее 1200 на мм^3 ;
- пациентам, у которых отмечаются другие признаки недостаточной клеточной иммунокомпетентности (например, пациенты с лейкемией, лимфомой, дискразией крови, клинически очевидной ВИЧ-инфекцией);
- пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, включая высокие дозы кортикоステроидов;
- при тяжелом комбинированном иммунодефиците;
- при агаммаглобулинемии;
- при СПИДЕ, симптоматической ВИЧ-инфекции или возрастном снижении CD4+ Т-лимфоцитов: у детей младше 12 месяцев: CD4+ <25%; у детей 12-35 месяцев: CD4+ <20%; у детей 36-59 месяцев: CD4+ <15%;

при повышенной чувствительности к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в Разделе 6.1, а также неомицину. Однако, наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, не является противопоказанием.

Варилрикс противопоказан лицам, у которых после предыдущего введения вакцины против ветряной оспы проявились признаки повышенной чувствительности.

Беременность. Следует избегать наступления беременности в течение одного месяца после вакцинации (см. Раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

С целью улучшения прослеживаемости биологических лекарственных средств необходимо четко фиксировать название и номер серии введенного препарата.

Как и в случае с другими вакцинами, введение препарата Варилрикс следует отложить у пациентов, страдающих острым тяжелым лихорадочным состоянием. Однако в случае незначительной инфекции, например простуды, отсрочки вакцинации не требуется.

Синкопальное состояние (обморок) может возникнуть как психогенная реакция на инъекцию после или даже до вакцинации, в особенности у подростков. Это может сопровождаться рядом неврологических симптомов, например транзиторным нарушением зрения, парестезией и тонико-клоническими судорогами конечностей в восстановительном периоде. Важно выполнение процедуры в лечебном учреждении, с целью профилактики травмирования вследствие обморока.

Как и в случае всех инъекционных вакцин, необходимо обеспечить соответствующее лечение и медицинское наблюдение при возникновении анафилактической реакции, которая в редких

случаях может развиться после введения вакцины.

Перед введением вакцины следует дождаться испарения спирта или любого другого дезинфицирующего средства для кожи, поскольку ослабленный вирус, содержащийся в вакцине, при контакте с этими средствами может быть инактивирован.

Ограниченнную защиту от ветряной оспы можно обеспечить путем вакцинации в течение 72 часов после естественного контакта с заболеванием (см. Раздел 5.1).

Как и в случае любой вакцины, защитный иммунный ответ у всех вакцинированных может не отмечаться.

Как и в случае с другими вакцинами против ветряной оспы, у вакцинированных препаратом Варилрикс лиц имели место случаи ветряной оспы. Они возникают независимо от проведенной вакцинации, являются менее тяжелыми и связаны с меньшим количеством поражений и более низкой лихорадкой, чем у невакцинированных лиц.

Передача

Было продемонстрировано, что передача вакцинного штамма Ока вируса ветряной оспы происходит у очень небольшого числа серонегативных лиц, вступающих в контакт с вакцинированными лицами, у которых отмечается сыпь. Нельзя исключать передачу вируса ветряной оспы вакцины Ока серонегативным людям от вакцинированного человека, у которого не появилась сыпь.

По сравнению со здоровыми вакцинированными лицами, пациенты с лейкемией имеют более высокий риск развития папуло-везикулярной сыпи (см. также Раздел 4.8). Также в этих случаях течение болезни у контактных лиц было легким.

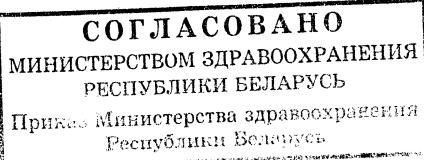
Даже если у них не развивается ветрянко-подобная сыпь, вакцинированные лица в течение 6 недель после вакцинации должны предпринять все возможное, чтобы избежать любого тесного контакта с лицами группы высокого риска заражения ветряной оспой. В случае невозможности избежать контакта с такими людьми, необходимо сопоставить потенциальный риск передачи вакцинного вируса с риском заражения и передачи естественного вируса ветряной оспы.

Следующие лица считаются относящимися к группе высокого риска и «восприимчивыми» к ветряной оспе:

- люди с ослабленным иммунитетом (см. Разделы 4.3 и 4.4);
- беременные женщины, у которых отсутствует документальное подтверждение перенесенной ветряной оспы или лабораторные данные в отношении предшествующей инфекции;
- новорожденные, у матерей которых отсутствует документальное подтверждение перенесенной ветряной оспы или лабораторные данные в отношении предшествующей инфекции;

Незначительность высыпаний у здоровых людей, контактировавших с вирусом, указывает на то, что последний остается ослабленным после прохождения через организм человека-

хозяина.



Субъекты группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы
Доступны ограниченные данные клинических испытаний препарата Варилрикс (рецептура + 4° С) у лиц группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы.

Возможность вакцинации может рассматриваться у пациентов с определенными иммунодефицитными состояниями, когда ожидаемая польза перевешивает риск (например, пациенты с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, дефицитом подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хронической гранулематозной болезнью и заболеваниями, связанными с дефицитом комплемента).

У пациентов с ослабленным иммунитетом, у которых отсутствуют противопоказания для рассматриваемой вакцинации (см. Раздел 4.3), может иметь место ответ, отличный от такового у иммунокомпетентных лиц. В результате некоторые из указанных пациентов в случае контакта могут быть инфицированы ветряной оспой, несмотря на надлежащее введение вакцины. Такие пациенты требуют тщательного наблюдения с целью выявления каких-либо симптомов ветряной оспы.

При рассмотрении возможности вакцинации у лиц группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы, рекомендуется следующее:

- в случае вакцинации пациентов в острой фазе лейкемии, химиотерапию необходимо прекратить за одну неделю до вакцинации и возобновить не ранее, чем через одну неделю после нее; пациентам, получающим лучевую терапию, вакцинация во время периода (или фазы) лечения, как правило, не проводится.
- в целом иммунизация таких пациентов проводится в период полной гематологической ремиссии основного заболевания.
- убедиться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200 на мм³, или в отсутствии явных признаков клеточного иммунодефицита;
- в случае рассмотрения возможности трансплантации органа (например, трансплантации почки), вакцинацию следует провести за несколько недель до начала иммуносупрессивной терапии.

Зарегистрировано очень небольшое количество случаев диссеминированной ветряной оспы с поражением внутренних органов после вакцинации вирусом ветряной оспы штамма Ока. Эти случаи преимущественно отмечались у лиц с ослабленным иммунитетом.

Препарат Варилрикс не следует вводить внутривенно или внутрикожно.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае необходимости проведения туберкулиновой кожной пробы ее следует выполнить до или во время вакцинации, поскольку сообщалось, что живые вирусные вакцины могут обусловить временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Указанная аллергия

может сохраняться не более 6 недель, поэтому чтобы избежать ложноотрицательных результатов, туберкулиновую кожную пробу не следует проводить в течение 6 недель после вакцинации.

У пациентов, получавших иммуноглобулины или переливание крови, вакцинация должна быть отложена как минимум на три месяца ввиду риска неэффективности вакцины по причине пассивно приобретенных антител против ветряной оспы.

Следует избегать применения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации против ветряной оспы, поскольку сообщалось о возникновении синдрома Рейе после применения данных лекарственных средств при естественной инфекции ветряной оспы.

Применение в сочетании с прочими вакцинами

Здоровые субъекты

Клинические исследования вакцин, содержащих ветряную оспу, подтверждают возможность одновременного применения препарата Варилрикс со следующими монovalентными или комбинированными вакцинами: вакциной против кори, паротита и краснухи (MMR), вакциной против дифтерии, столбняка и бесклеточного коклюша (DTPa), вакциной против дифтерии, столбняка и бесклеточного коклюша со сниженным содержанием антигена (dTpa), вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированной полiovакциной (IPV), вакциной против гепатита B (HBV), шестивалентной вакциной (DTPa-HBV-IPV/Hib), вакциной против гепатита A (HAV), вакциной менингококковой серогруппы B (Bexsero), вакциной менингококковой конъюгированной серогруппы C (MenC), вакциной менингококковой конъюгированной серогрупп A, C, W и Y (MenACWY) и пневмококковой конъюгированной вакциной (PCV).

Различные инъекционные вакцины всегда следует вводить в разные участки тела.

В случае неодновременного введения вакцины против кори с вакциной Варилрикс, между применением указанных двух вакцин должен быть соблюден интервал не менее одного месяца, поскольку вакцина против кори способна вызвать кратковременное транзиторное подавление иммунного ответа.

Субъекты группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы

Препарат Варилрикс не следует вводить одновременно с другими живыми ослабленными вакцинами. В отсутствие противопоказаний инактивированные вакцины можно вводить вне зависимости от введения препарата Варилрикс. Однако, различные инъекционные вакцины всегда следует вводить в различные участки тела.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременных женщин не следует вакцинировать препаратом Варилрикс.

Однако после введения вакцины против ветряной оспы беременным женщинам вредного воздействия на плод зарегистрировано не было.

Женщины репродуктивного возраста

В течение одного месяца после вакцинации следует применять надежную контрацепцию. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить вакцинацию.

Лактация

Данные о применении указанной вакцины у кормящих женщин отсутствуют.

Ввиду теоретического риска передачи вакцинного штамма от матери к ребенку, препарат Варилрикс обычно не рекомендуется кормящим женщинам (см. также Раздел 4.4). Возможность вакцинации контактировавших с вирусом женщин, не отмечающих ветряную оспу в анамнезе или заведомо отрицательных по данной инфекции, должна рассматриваться в индивидуальном порядке.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата Варилрикс на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Препарат Варилрикс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако некоторые из реакций, упомянутых в разделе 4.8 «Нежелательные реакции», могут временно повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Данные клинических исследований

Здоровые лица

Более 7 900 человек приняли участие в клинических исследованиях по оценке профиля реактогенности вакцины, вводимой подкожно, отдельно или в сочетании с другими вакцинами.

Профиль безопасности, представленный ниже, основан в общей сложности на 5 369 дозах препарата Варилрикс, введенных отдельно младенцам, детям, подросткам и взрослым.

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой:

Очень часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$, но < $1/10$)
Нечасто	($\geq 1/1\,000$, но < $1/100$)
Редко	($\geq 1/10\,000$, но < $1/1\,000$)
Очень редко	(< $1/10\,000$)

В каждой группе частоты возникновения нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс*	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекция верхних дыхательных путей, фарингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Лимфаденопатия
Нарушения со стороны психики	Нечасто	Раздражительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, сонливость
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Конъюнктивит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель, ринит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Рвота, тошнота
	Редко	Диарея, боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожная сыпь
	Нечасто	Сыпь, подобная сыпи при ветряной оспе, кожный зуд
	Редко	Крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей	Нечасто	Артрит, миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Боль, эритема
	Часто	Лихорадка (температура в ротовой полости/ в подмышечной впадине $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ или ректальная температура $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , отек в месте инъекций [†]
	Нечасто	Лихорадка (температура в ротовой полости/ в подмышечной впадине $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ или ректальная температура $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$), слабость, общее недомогание

* В соответствии с терминологией MedDRA (Медицинский словарь терминов для нормативно-правовой деятельности)

† Отек в месте инъекции и повышение температуры тела отмечались очень часто в исследованиях, проведенных с участием подростков и взрослых. Также часто регистрировался отек в месте инъекции после введения второй дозы детям в возрасте до 13 лет.

После введения второй дозы наблюдалась тенденция к более частому возникновению боли, эритемы и отека в месте инъекции по сравнению с первой дозой.

Различий в отношении профиля реактогенности между исходно серопозитивными и исходно серонегативными субъектами не наблюдалось.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

В рамках клинического исследования 328 детям в возрасте от 11 до 21 месяца вводили комбинированную вакцину против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы от компании «ГлаксоСмитКляйн» (ГСК) (GlaxoSmithKline (GSK)) (которая содержит тот же штамм ветряной оспы, что и препарат Варилрикс) подкожно или внутримышечно. Для обоих способов введения отмечался сопоставимый профиль безопасности.

Субъекты группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы

Существует небольшое количество данных, полученных в ходе клинических исследований с участием пациентов группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы. Однако реакции, связанные с вакцинацией (в основном, папуло-везикулярная сыпь и лихорадка), обычно выражены незначительно. Как и у некоторых здоровых людей, эритема, отек и боль в месте инъекции обычно незначительно выражены и имеют транзиторный характер.

Данные, полученные в ходе пострегистрационного наблюдения

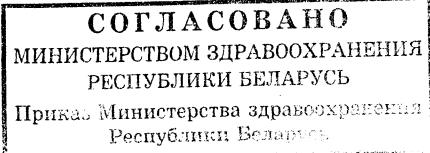
Следующие дополнительные нежелательные реакции были выявлены в редких случаях в ходе пострегистрационного наблюдения. Поскольку сведения поступают на добровольной основе из популяции пациентов с неизвестной численностью, дать точную оценку частоты указанных реакций не представляется возможным.

Системно-органный класс*	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Опоясывающий лишай (опоясывающий герпес)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Энцефалит, инсульт, судороги, церебеллит, мозжечковые симптомы (включая преходящие нарушения походки и транзиторную атаксию)
Нарушения со стороны сосудов	Васкулит (включая пурпур Геноха-Шонлейна и синдром Кавасаки)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Многоформная эритема

* В соответствии с терминологией MedDRA (Медицинский словарь терминов для нормативно-правовой деятельности)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.



Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9 Передозировка

Сообщалось о случаях непреднамеренного введения дозы препарата Варилрикс, превышающей рекомендуемую. Среди этих случаев были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: летаргия и судороги. В других случаях, о которых сообщалось как о передозировке, нежелательных реакций не отмечалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины для профилактики вирусных инфекций. Вакцины для профилактики ветряной оспы. Код ATХ: J07BK01.

Механизм действия

Варилрикс вызывает у восприимчивых лиц ослабленную и клинически не проявляющуюся инфекцию ветряной оспы.

Наличие антител считается свидетельством защиты, однако установленного предела защиты от ветряной оспы не существует.

Фармакодинамическое действие

Эффективность и действенность

Эффективность вакцины против ветряной оспы от компании «ГлаксоСмитКляйн» (ГСК) в профилактике подтвержденной ветряной оспы (с помощью ПЦР [полимеразной цепной реакции] или после заражения ветряной оспой) оценивалась в большом рандомизированном многонациональном клиническом исследовании, которое включало комбинированную вакцину против кори, паротита и краснухи (Приорикс) от компании ГСК в качестве действующего препарата сравнения. Испытание проводилось в Европе, где на тот момент не практиковалась плановая вакцинация против ветряной оспы.

Детям в возрасте от 12 до 22 месяцев вводили либо одну дозу препарата Варилрикс, либо две дозы комбинированной вакцины против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (Приорикс-Тетра) от компании ГСК с интервалом в 6 недель. Эффективность вакцины по

отношению к подтвержденной ветряной оспе любой степени тяжести, а также по отношению к подтвержденной ветряной оспе средней или тяжелой степени была показана после исходного периода наблюдения продолжительностью 2 года (средняя продолжительность 3,2 года). В том же исследовании наблюдалась устойчивая эффективность после длительных периодов наблюдения в 6 лет (средняя продолжительность 6,4 года) и 10 лет (средняя продолжительность 9,8 года). Данные представлены в таблице ниже.

Группа	Точка последнюю щего наблюдения	Эффективность по отношению подтвержденной ветряной оспе любой степени тяжести	Эффективность по отношению к подтвержденной ветряной оспе средней и тяжелой степени
Моновалентная вакцина против ветряной оспы (Ока) ГСК (Варилрикс) 1 доза N = 2 487	2 года	65,4% (97,5% ДИ: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5% ДИ: 85,9; 93,9)
	6 лет ⁽¹⁾	67,0% (95% ДИ: 61,8; 71,4)	90,3% (95% ДИ: 86,9; 92,8)
	10 лет ⁽¹⁾	67,2% (95% ДИ: 62,3; 71,5)	89,5% (95% ДИ: 86,1; 92,1)
Комбинированная вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (Ока) от ГСК (Приорикс-Тетра) 2 дозы N = 2 489	2 года	94,9% (97,5% ДИ: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5% ДИ: 97,5; 99,9)
	6 лет ⁽¹⁾	95,0% (95% ДИ: 93,6; 96,2)	99,0% (95% ДИ: 97,7; 99,6)
	10 лет ⁽¹⁾	95,4% (95% ДИ: 94,0; 96,4)	99,1% (95% ДИ: 97,9; 99,6)

N = количество набранных и вакцинированных субъектов

(1) описательный анализ

В клинических исследованиях большинство вакцинированных субъектов, которые впоследствии контактировали с вирусом дикого типа, оказались полностью защищены от манифестной ветряной оспы или у них развилась более легкая форма заболевания (т.е. небольшое количество волдырей, отсутствие лихорадки).

Данные об эффективности, полученные в ходе наблюдений в различных ситуациях (начало эпидемий, исследования по типу случай-контроль, обсервационные исследования, базы данных, модели), предполагают более высокий уровень защиты и снижение количества случаев ветряной оспы после введения двух доз вакцины по сравнению с однократным режимом.

Общее воздействие одной дозы препарата Варилрикс на сокращение количества госпитализаций и амбулаторных посещений детей, обусловленных заболеванием ветряной оспой, составило 81% и 87% соответственно.

Постконтактная профилактика

Существуют ограниченные опубликованные данные в отношении профилактики ветряной оспы после 3-дневного контакта с указанным вирусом.

В ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с участием 42 детей в возрасте от 12 месяцев до 13 лет 22 ребенка получили одну дозу препарата Варилрикс, а 20 - плацебо в течение 3 дней после контакта. Сходная доля (41% и 45% соответственно) детей заразилась ветряной оспой, однако риск развития умеренной или тяжелой формы заболевания был в восемь раз выше в группе плацебо по сравнению с группой вакцинированных (относительный риск = 8,0; 95% ДИ: 1,2-51,5; P = 0,003)

В контролируемом исследовании с участием 33 детей в возрасте от 12 месяцев до 12 лет 15 из них получили вакцину против ветряной оспы (13 субъектов - препарат Варилрикс и 2 - еще одну вакцину против ветряной оспы, содержащую штамм Oka) в течение 5 дней после контакта с вирусом, а 18 субъектов не были вакцинированы. У 12 детей, вакцинированных в течение 3 дней после заражения, эффективность вакцины составила 44% (95% ДИ: -1; 69) в отношении предотвращения любой формы заболевания и 77% (95% ДИ: 14; 94) в отношении профилактики заболевания средней или тяжелой степени.

В проспективном когортном исследовании (с использованием ранее зарегистрированных показателей заболеваемости в качестве контроля) 67 детей, подростков или взрослых получили вакцину против ветряной оспы (55 субъектам вводили вакцину Варилрикс, а 12 - другую вакцину против ветряной оспы, содержащую штамм Oka) в течение 5 дней после контакта с вирусом. Эффективность вакцины составила 62,3% (95% ДИ: -47,8; 74,9) в отношении профилактики любой формы заболевания и 79,4% (95% ДИ: 66,4; 88,9) в отношении профилактики заболевания средней или тяжелой степени.

Субъекты группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы

Пациенты с лейкемией, пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию (включая кортикостероиды) по поводу злокачественной солидной опухоли, лица с тяжелыми хроническими заболеваниями (включая хроническую почечную недостаточность, аутоиммунные заболевания, коллагенозы, тяжелый астматический бронхит) или после трансплантации органов, предрасположены к развитию тяжелой формы натуральной ветряной оспы. Доказано, что вакцинация штаммом Ока снижает частоту осложнений ветряной оспы у указанных пациентов.

Иммунный ответ после подкожного введения

Здоровые субъекты

У детей в возрасте от 11 до 21 месяца показатель сероконверсии, измеренный посредством ИФА через 6 недель после вакцинации, достигает 89,6% после введения одной дозы вакцины и 100% после введения второй дозы.

У детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет общий уровень сероконверсии, измеренный с помощью иммунофлуоресценции, через 6 недель после вакцинации превышал 98% после

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

введения одной дозы вакцины.

У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет показатель сероконверсии, измеренный с помощью иммунофлуоресценции, через 6 недель после введения второй дозы вакцины составил 100%. После введения второй дозы наблюдалось существенное увеличение титров антител (GMT увеличилось в 5–26 раз).

У субъектов в возрасте 13 лет и старше уровень сероконверсии, измеренный с помощью иммунофлуоресценции через 6 недель после вакцинации, после введения второй дозы вакцины составлял 100%. Через год после вакцинации все участники исследования оставались серопозитивными.

Субъекты группы высокого риска развития тяжелой формы ветряной оспы

Немногочисленные имеющиеся данные клинических исследований продемонстрировали иммуногенность у субъектов группы высокого риска тяжелой ветряной оспы.

Иммунный ответ после внутримышечного введения

Иммуногенность препарата Варилрикс, вводимого внутримышечно, основана на сравнительном исследовании, в котором 283 здоровым детям в возрасте 11-21 месяцев вводили комбинированную вакцину против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы от компании ГСК (содержащей тот же штамм ветряной оспы, что и препарат Варилрикс) подкожно или внутримышечно. Для обоих путей введения была продемонстрирована сопоставимая иммуногенность.

5.2 Фармакокинетические свойства

Для вакцин не требуется проводить оценку фармакокинетических свойств.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные общих исследований безопасности, проведенных на животных, не продемонстрировали особого риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты. Содержит следовые количества неомицина сульфата.

Растворитель: вода для инъекций 0,5 мл.

6.2 Несовместимость

Не допускается смешивать препарат Варилрикс с другими вакцинами в одном шприце.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

6.3 Срок хранения

Лиофилизата вакцины – 2 года, растворителя – 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 °C до 8 °C. Замораживание не допускается.

Восстановленная вакцина может храниться не более 90 минут при комнатной температуре (25 °C) или не более 8 часов в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C. Если восстановленная вакцина не была использована в течение указанного времени, такая вакцина подлежит уничтожению.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат: по 0,5 мл (1 доза) во флакон прозрачного бесцветного стекла, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывным язычком.

Растворитель:

По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла вместимостью 1 мл.

По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу с растворителем с 1 или 2 иглами в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

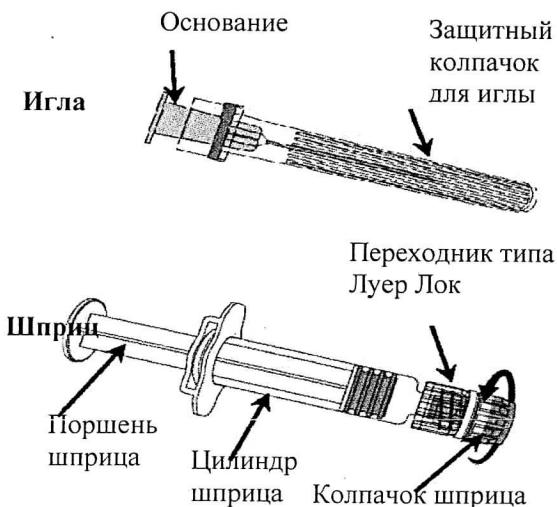
Ввиду незначительных изменений pH, цвет разведенной вакцины может различаться от прозрачного персикового до розового без каких-либо изменений в отношении качества препарата.

Перед применением или разведением растворитель и разведенную вакцину следует осмотреть на наличие инородных включений и/или изменения физических свойств. В случае обнаружения каких-либо изменений не следует применять растворитель или разведенную вакцину.

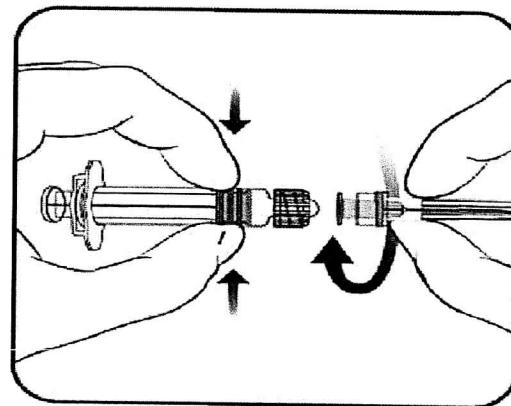
Инструкция по разведению вакцины растворителем, представленным в предварительно наполненном шприце

Препарат ВАРИЛРИКС необходимо разводить путем добавления всего содержимого предварительно наполненного шприца с растворителем во флакон, содержащий порошок. Для ознакомления с порядком присоединения иглы к шприцу, внимательно прочтите инструкцию, содержащуюся на Рисунках 1 и 2. Однако, обратите внимание, что шприц,

поставляемый с препаратом ВАРИЛРИКС, может незначительно отличаться (отсутствует резьба) от шприца, показанного на изображении. В этом случае иглу следует прикреплять без завинчивания.



Изображение 1



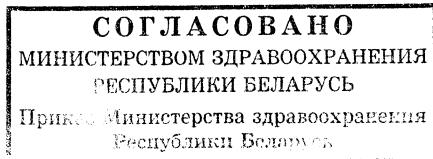
Изображение 2

Следует всегда держать шприц за цилиндр, а не за поршень или переходник типа Луэр Лок (LLA), а также необходимо держать иглу на одном уровне со шприцем (см. Рисунок 2). Несоблюдение этого правила может привести к деформации LLA и протечке.

Во время сборки шприца, в случае отсоединения LLA, следует взять новую дозу вакцины (новый шприц и флакон).

1. Отвинтите колпачок шприца, повернув его против часовой стрелки (как показано на Рисунке 1). Независимо от вращения LLA, выполните следующие действия:
2. Присоедините иглу к шприцу, осторожно соединив канюлю иглы с LLA и повернув на четверть оборота по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксировалась (как показано на Рисунке 2).
3. Снимите с иглы защитный колпачок, который может быть жестким.
4. Добавьте растворитель к порошку. Смесь следует хорошо взболтать до полного растворения порошка в растворителе.
После восстановления вакцину следует незамедлительно ввести.
5. Содержимое флакона следует применить без остатка.
6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Отвинтите иглу от шприца и присоедините иглу для инъекций, повторив описанный выше шаг 2.

Неиспользованный лекарственный препарат или расходные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими нормативными актами.



НД РБ

6045 - 2017

утилизировать в соответствии с требованиями местных регуляторных органов.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road
Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

8025/07/12/17/19/20/21

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 13.01.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

07.2021

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.